

## 第195回 市立秋田総合病院 治験審査委員会議事録概要

日 時：平成 22 年 12 月 9 日（木） 16：10～17：15

場 所：市立秋田総合病院 4F ミーティングルーム

出席者：添野武彦、伊藤誠司、円山啓司、中山豊、宮腰都津子、吹谷由美子、伊東孝平、雲然俊美  
〔治験審査委員会事務局：南雲徳昭〕

### 【 審議事項 】

#### 議題 1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQVA 149のCOPD患者を対象とした第 相長期試験

これまでに得られた臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

#### 議題 2 OVFのがん疼痛（突出痛）に対する第 相比較試験

未知・重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

#### 議題 3 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫患者を対象としたOPC-41061の第 相試験

治験実施計画書 別添資料 3 について審議した。  
審議結果：承認

#### 議題 4 MSD株式会社の依頼によるIFN治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031の単独投与臨床試験

未知・重篤な副作用報告および措置報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

#### 議題 5 エーザイ株式会社の依頼による前期第 相試験

海外における未知・重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

### 【 報告事項 】

#### 議題 1 OVFのがん疼痛（突出痛）に対する第 相比較試験

治験実施計画書別紙の変更の報告